BD Difco™ QC Antigens Shigella

English: pages 1 – 3 **Italiano: pagine 9 – 11**
Français : pages 3 – 6 **Español: páginas 12 – 14**
Deutsch: Seiten 6 – 9

S1160JAA(02)
2015-03

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкзии. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucţiuni, contactaţi reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD Difco™ QC Antigens Shigella are used in the quality control testing of **BD Difco** Shigella Antisera Poly by slide agglutination tests.

SUMMARY AND EXPLANATION

The use of **BD Difco** Shigella Antisera Poly in the serologic identification of *Shigella* requires the use of quality control test suspensions to verify that the antisera are performing as expected. Most laboratories are required to test antisera with positive and negative controls prior to use.[1,2] **BD Difco** QC Antigens Shigella are chemically stabilized and inactivated suspensions of known strains of the genus *Shigella* designed for use as positive controls for testing the efficacy of the *Shigella* grouping antisera employed in routine laboratory procedures.

BD Difco QC Antigens Shigella may also be used as negative controls by using a heterologous antigen (possessing no common antigen) with a given test antiserum. However, cross-reactivity may occur. Consult appropriate references for further details on cross-reactivity.[1]

The chart below includes the **BD Difco** QC Antigens Shigella recommended for the homologous (positive) control antigen for **BD Difco** Shigella Antisera Poly. The homologous control antigen has in common certain identifying antigen(s) with the antiserum.

BD Difco Antiserum	BD Difco QC Antigen Homologous Control
Shigella Antiserum Poly Group A	Shigella Group A
Shigella Antiserum Poly Group A_1	Shigella Group A_1
Shigella Antiserum Poly Group B	Shigella Group B
Shigella Antiserum Poly Group C	Shigella Group C
Shigella Antiserum Poly Group C_1	Shigella Group C_1
Shigella Antiserum Poly Group C_2	Shigella Group C_2
Shigella Antiserum Poly Group D	Shigella Group D
Alkalescens-Dispar Group 1	Alkalescens-Dispar Group 1

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Serologic procedures that confirm the identification of an organism are usually agglutination reactions. Agglutination reactions may be either homologous or heterologous. Homologous reactions occur between a microorganism (antigen) and the corresponding antibody. These reactions occur rapidly and are strong. Heterologous reactions occur when a microorganism (antigen) reacts with an antibody produced in response to some other species or serotype. These reactions occur slowly and are weak.

Heterologous reactions may be unexpected and unpredictable and may lead to confusion in serologic identification. Therefore, only strongly positive homologous agglutination reactions should be regarded as significant.

REAGENTS

BD Difco™ QC Antigen	Organism Used for Antigen Preparation
Shigella Group A	*Shigella dysenteriae* type 1
Shigella Group A_1	*Shigella dysenteriae* type 8
Shigella Group B	*Shigella flexneri* type 6
Shigella Group C	*Shigella boydii* type 3
Shigella Group C_1	*Shigella boydii* type 8
Shigella Group C_2	*Shigella boydii* type 15
Shigella Group D	*Shigella sonnei*

When used as described (see PROCEDURE) each vial of antigen is sufficient for 20 slide tests.

BD Difco QC Antigens Shigella contain 0.5% formaldehyde as a preservative.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

This Product Contains Dry Natural Rubber.

Observe aseptic technique and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. After use, specimens, containers, slides, tubes and other contaminated materials must be sterilized by autoclaving. Directions for use should be followed carefully.

BD Difco QC Antigens Shigella are not to be used for immunization of man or animals.

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction. **H351** Suspected of causing cancer. **P261** Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage

Store **BD Difco** QC Antigens Shigella at 2 – 8 °C.

Prolonged exposure of reagents to temperatures other than those specified is detrimental to the products.

Expiration date applies to product in its intact container when stored as directed. Do not use if the product is discolored or shows other signs of deterioration.

BD Difco QC Antigens Shigella are stable through the expiration date on the label when stored as described. Exposure to temperatures below 2 °C can result in autoagglutination. Antigens must be smooth uniform suspensions; examine antigen vials for agglutination before use. Suspensions with agglutination are not usable and should be discarded.

PROCEDURE

Materials Provided: BD Difco QC Antigens Shigella

Materials Required But Not Provided: Agglutination slides, Applicator sticks and Sterile 0.85% saline.

Reagent Preparation

BD Difco QC Antigens Shigella are ready for use. Shake well before use to suspend the organisms.

Before using **BD Difco** QC Antigens Shigella, examine the **BD Difco** Shigella Antiserum Poly to determine that the antisera meet all specifications for the product (see product information for **BD Difco Shigella Antisera Poly**).

Equilibrate all materials to room temperature prior to performing the tests.

Ensure that all glassware and pipettes are clean and free of residues such as detergents.

Test Procedure

1. Positive control – Dispense 1 drop (approximately 35 µL) of the **BD Difco** Shigella Antiserum Poly to be tested on an agglutination slide. After shaking well, add 1 drop of the appropriate **BD Difco** QC Antigen Shigella and mix thoroughly.
2. Negative control – Dispense 1 drop of sterile 0.85% saline on the agglutination slide. After shaking well, add 1 drop of the appropriate **BD Difco** QC Antigen Shigella and mix thoroughly.
3. Rotate the slides for 1 min and read for agglutination.

User Quality Control

At the time of use, apply both homologous and heterologous controls to check performance of the antigen, techniques and methodology.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

Interpretation of Results

Read and record results as follows:

4+	100% agglutination (background clear to slightly hazy)
3+	75% agglutination (background slightly cloudy)
2+	50% agglutination (background moderately cloudy)
1+	25% agglutination (background cloudy)
–	No agglutination

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Excessive heat from external sources (hot bacteriological loop, burner flame, light source, etc.) may prevent a smooth suspension of the microorganism or cause evaporation or precipitation of the test mixture. False positive reactions can occur.
2. Exposure to temperatures below 2 °C can cause autoagglutination. Antigens must be smooth, uniform suspensions. Examine antigen vials for agglutination before use. Suspensions with agglutination are not usable and should be discarded.
3. Allow the **BD Difco** QC Antigens, the antisera and all equipment used to be at room temperature at the time of testing. The test reagents, if cold may cause false-negative reactions.
4. Shake the antigen well before use to suspend the organisms.
5. Rough reactions can occur when using the **BD Difco** QC Antigen Shigella and 0.85% saline. If this occurs, product is not useable and should be discarded.

EXPECTED RESULTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The positive control should show 3+ or greater agglutination.
2. The negative control should show no agglutination.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
221001	**BD Difco™** QC Antigen Shigella Group A, 1 mL
211737	**BD Difco™** QC Antigen Shigella Group A_1, 1 mL
211738	**BD Difco™** QC Antigen Shigella Group B, 1 mL
221031	**BD Difco™** QC Antigen Shigella Group C, 1 mL
221041	**BD Difco™** QC Antigen Shigella Group C_1, 1 mL
221051	**BD Difco™** QC Antigen Shigella Group C_2, 1 mL
221061	**BD Difco™** QC Antigen Shigella Group D, 1 mL
221161	**BD Difco™** QC Alkalescens-Dispar Group 1, 1 mL

REFERENCES

1. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Yolken (ed.). 2003. Manual of clinical microbiology, 8th ed., vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Isenberg, H.D. (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Ewing, W.H. (ed.). 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York, NY.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD Difco QC Antigens Shigella

Français

APPLICATION

Les **BD Difco** QC Antigens Shigella (antigènes de CQ **BD Difco** Shigella) sont utilisés lors des tests de contrôle de qualité des **BD Difco** Shigella Antisera Poly (sérums anti-Shigella **BD Difco** polyvalents) par tests d'agglutination sur lame.

RESUME ET EXPLICATION

L'utilisation de **BD Difco** Shigella Antisera Poly dans l'identification sérologique des *Shigella* exige l'emploi de suspensions de test de contrôle de qualité afin de s'assurer que les antisérums ont bien les performances prévues. La plupart des laboratoires sont tenus de tester les antisérums avec des contrôles positifs et négatifs avant de les utiliser.[1,2] Les **BD Difco** QC Antigens Shigella sont des suspensions de souches

connues du genre *Shigella* désactivées et stabilisées chimiquement afin de servir de contrôles positifs pour vérifier l'efficacité des antisérums des groupes de *Shigella* utilisés dans les procédures régulières de laboratoire.

Les **BD Difco** QC Antigens Shigella peuvent également servir de contrôles négatifs en utilisant un antigène hétérologue (ne possédant pas d'antigène commun) avec un antisérum de test donné. Une réactivité croisée risque toutefois de se produire. Consulter les références appropriées pour d'autres détails sur la réactivité croisée.[1]

Le tableau ci-dessous inclut les **BD Difco** QC Antigens Shigella recommandés pour l'antigène du contrôle homologue (positif) des **BD Difco** Shigella Antisera Poly. L'antigène de contrôle homologue possède certain(s) antigène(s) d'identification commun(s) avec l'antisérum.

BD Difco Antiserum	BD Difco QC Antigen Contrôle homologue
Shigella Antiserum Poly Group A	Shigella Group A
Shigella Antiserum Poly Group A_1	Shigella Group A_1
Shigella Antiserum Poly Group B	Shigella Group B
Shigella Antiserum Poly Group C	Shigella Group C
Shigella Antiserum Poly Group C_1	Shigella Group C_1
Shigella Antiserum Poly Group C_2	Shigella Group C_2
Shigella Antiserum Poly Group D	Shigella Group D
Alkalescens-Dispar Group 1	Alkalescens-Dispar Group 1

PRINCIPES DE LA METHODE

Les méthodes sérologiques pour confirmer l'identification d'un organisme sont normalement les réactions d'agglutination. Ces réactions peuvent être dites homologues ou hétérologues. Les réactions homologues se produisent entre un microorganisme (antigène) et l'anticorps correspondant. Ces réactions se produisent rapidement et sont fortes. Les réactions hétérologues se produisent lorsqu'un microorganisme (antigène) réagit à un anticorps produit en réaction à une autre espèce ou à un autre sérotype. Ces réactions se produisent lentement et sont faibles.

Les réactions hétérologues peuvent être inattendues et imprévisibles, et induire une certaine confusion dans l'identification sérologique. Par conséquent, seules les réactions d'agglutination homologues fortement positives sont considérées comme importantes.

REACTIFS

BD Difco QC Antigen	Organisme utilisé pour la préparation de l'antigène
Shigella Group A	*Shigella dysenteriae* type 1
Shigella Group A_1	*Shigella dysenteriae* type 8
Shigella Group B	*Shigella flexneri* type 6
Shigella Group C	*Shigella boydii* type 3
Shigella Group C_1	*Shigella boydii* type 8
Shigella Group C_2	*Shigella boydii* type 15
Shigella Group D	*Shigella sonnei*

Utilisé conformément aux instructions (voir mEthode), chaque flacon d'antigène permet de réaliser environ 20 tests sur lame.

Les **BD Difco** QC Antigens Shigella contiennent 0,5 % de formaldéhyde comme agent conservateur.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Toujours utiliser une technique aseptique et prendre les précautions habituelles contre les dangers microbiologiques pendant les procédures. Après utilisation, stériliser à l'autoclave les échantillons, les récipients, les lames, les tubes et les autres matériels contaminés. Respecter scrupuleusement le mode d'emploi.

Les **BD Difco** QC Antigens Shigella ne doivent pas être utilisés pour l'immunisation sur l'homme ou les animaux.

Attention

H317 Peut provoquer une allergie cutanée. **H351** Susceptible de provoquer le cancer. **P261** Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Conservation

Conserver les **BD Difco** QC Antigens Shigella entre 2 et 8 °C.

L'exposition prolongée des réactifs à des températures autres que les températures spécifiées a un effet adverse sur ceux-ci.

La date de péremption s'applique au produit contenu dans son emballage intact et conservé conformément aux instructions. Ne pas utiliser si le produit présente un aspect décoloré ou d'autres signes de détérioration.

Les **BD Difco** QC Antigens Shigella conservés conformément aux instructions restent stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Une exposition à des températures inférieures à 2 °C peut provoquer une autoagglutination. Les suspensions d'antigènes doivent être fluides et homogènes. Inspecter les flacons d'antigène avant l'emploi et éliminer systématiquement ceux qui présentent une agglutination.

METHODE

Matériaux fournis : BD Difco QC Antigens Shigella

Matériaux requis mais non fournis : Lames à agglutination, écouvillons, solution saline à 0,85 % stérile.

Préparation des réactifs

Les **BD Difco** QC Antigens Shigella sont prêts à l'emploi. Bien secouer avant l'emploi pour suspendre les organismes.

Avant d'utiliser les **BD Difco** QC Antigens Shigella, examiner le **BD Difco** Shigella Antiserum PolyDifco Shigella Antiserum Polypour déterminer si les antisérums répondent à toutes les spécifications du produit (voir les informations sur le **BD Difco Shigella Antisera Poly**).

Laisser tous les matériels s'équilibrer à température ambiante avant de procéder aux tests.

S'assurer que la verrerie et les pipettes utilisées sont propres et exemptes de résidus (traces de détergent par exemple).

METHODE OPERATOIRE DU TEST

1. Contrôle positif – Distribuer 1 goutte (environ 35 µL) du **BD Difco** Shigella Antiserum Poly à tester sur une lame à agglutination. Après avoir bien secoué, ajouter 1 goutte du **BD Difco** QC Antigen Shigella approprié et bien mélanger.
2. Contrôle négatif – Distribuer 1 goutte de la solution saline à 0,85 % stérile sur la lame à agglutination. Après avoir bien secoué, ajouter 1 goutte du **BD Difco** QC Antigen Shigella approprié et bien mélanger.
3. Agiter pendant 1 minute par un mouvement de rotation des lames, puis observer s'il se produit une réaction d'agglutination.

Contrôle de qualité par l'utilisateur

Tester dans la même série les contrôles antigènes homologues et hétérologues pour contrôler les performances de l'antigène, des techniques et de la méthodologie.

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Interprétation des résultats

Lire et reporter les résultats comme suit :

4+	100 % d'agglutination (fond clair à légèrement voilé)
3+	75 % d'agglutination (fond légèrement trouble)
2+	50 % d'agglutination (fond moyennement trouble)
1+	25 % d'agglutination (fond trouble)
–	Absence d'agglutination

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Une source de chaleur externe excessive (anse d'ensemenceur brûlante, flamme du bec bunsen, source lumineuse, etc.) peut empêcher d'obtenir une suspension fluide du microorganisme ou entraîner une évaporation ou la précipitation du mélange réactionnel. De faux positifs risquent d'être obtenus.
2. Une exposition à des températures inférieures à 2 °C peut provoquer une autoagglutination. Les suspensions d'antigènes doivent être fluides et homogènes. Inspecter les flacons d'antigène avant l'emploi et éliminer systématiquement ceux qui présentent une agglutination.
3. Les **BD Difco** QC Antigens, les antisérums et tous les équipements doivent être à température ambiante au moment du test. Des réactifs de test froids peuvent entraîner des faux négatifs.
4. Bien secouer l'antigène avant l'emploi pour suspendre les organismes.
5. Des réactions approximatives peuvent se produire avec l'utilisation de **BD Difco** QC Antigen Shigella (antigène de CQ Shigella) et de la solution saline à 0,85 %. Dans ce cas, le produit ne peut être utilisé et doit être éliminé.

RÉSULTATS ATTENDUS ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

1. Le contrôle positif doit provoquer une agglutination de niveau 3+ ou supérieur.
2. Le contrôle négatif ne doit présenter aucune agglutination.

CONDITIONNEMENT

Nº réf.	Description
221001	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group A, 1 mL
211737	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group A_1, 1 mL
211738	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group B, 1 mL
221031	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group C, 1 mL
221041	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group C_1, 1 mL
221051	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group C_2, 1 mL
221061	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group D, 1 mL
221161	**BD Difco** QC Alkalescens-Dispar Group 1, 1 mL

RÉFÉRENCES: voir la rubrique "References" du texte anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD Difco QC Antigens Shigella

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD Difco QC Antigens Shigella sind Antigene, die zur Qualitätskontrolle von **BD Difco** Shigella Antisera Poly mittels Objektträger-Agglutinationstests verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Verwendung von **BD Difco** Shigella Antisera Poly zur serologischen Identifikation von *Shigella* erfordert den Einsatz von Testsuspensionen zur Qualitätskontrolle, um nachzuweisen, dass die Antiseren sich wie erwartet verhalten. In den meisten Labors ist das Testen von Antiseren mit positiven und negativen Kontrollen vor Gebrauch vorgeschrieben.[1,2] **BD Difco** QC Antigens Shigella sind chemisch stabilisierte und deaktivierte Suspensionen bekannter Stämme des Genus *Shigella* zur Verwendung als positive Kontrollen zum Testen der Wirksamkeit der *Shigella*-Gruppierungs-Antiseren, wie sie in Routineuntersuchungen im Labor verwendet werden.

BD Difco QC Antigens Shigella können auch als negative Kontrollen verwendet werden, indem man ein heterologes Antigen verwendet (also eines, das kein gemeinsames Antigen mit einem bestimmten Test-Antiserum besitzt). Es kann jedoch dabei zu Kreuzreaktionen kommen. Weitere Ausführungen zu Kreuzreaktionen finden sich in der einschlägigen Fachliteratur.[1]

Die nachfolgende Tabelle bezeichnet die **BD Difco** QC Antigens Shigella, die für das homologe (positive) Kontrollantigen für **BD Difco** Shigella Antisera Poly empfohlen werden. Das homologe Kontrollantigen hat mit dem Antiserum bestimmte Identifikationsantigene gemeinsam.

BD Difco Antiserum	BD Difco QC Antigen (homologe Kontrolle)
Shigella Antiserum Poly Group A	Shigella Group A
Shigella Antiserum Poly Group A_1	Shigella Group A_1
Shigella Antiserum Poly Group B	Shigella Group B
Shigella Antiserum Poly Group C	Shigella Group C
Shigella Antiserum Poly Group C_1	Shigella Group C_1
Shigella Antiserum Poly Group C_2	Shigella Group C_2
Shigella Antiserum Poly Group D	Shigella Group D
Alkalescens-Dispar Group 1	Alkalescens-Dispar Group 1

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die serologischen Reaktionen, die die Identität eines Mikroorganismus bestätigen, sind gewöhnlich Agglutinationsreaktionen. Agglutinationsreaktionen können entweder homolog oder heterolog sein. Homologe Reaktionen treten zwischen einem Mikroorganismus (Antigen) und dem entsprechenden Antikörper auf. Diese Reaktionen treten schnell ein und sind stark. Heterologe Reaktionen treten zwischen einem Mikroorganismus (Antigen) und dem entsprechenden Antikörper als Reaktion auf eine andere Spezies oder einen anderen Serotyp auf. Diese Reaktionen treten langsam ein und sind schwach.

Heterologe Reaktionen können unerwartet und unberechenbar sein und bei der serologischen Identifizierung Unsicherheit stiften. Daher sollten nur stark positive homologe Agglutinationsreaktionen als signifikant angesehen werden.

REAGENZIEN

BD Difco QC Antigen	Zur Antigenherstellung verwendeter Mikroorganismus
Shigella Group A	*Shigella dysenteriae* Typ 1
Shigella Group A_1	*Shigella dysenteriae* Typ 8
Shigella Group B	*Shigella flexneri* Typ 6
Shigella Group C	*Shigella boydii* Typ 3
Shigella Group C_1	*Shigella boydii* Typ 8
Shigella Group C_2	*Shigella boydii* Typ 15
Shigella Group D	*Shigella sonnei*

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung (siehe VERFAHREN) enthält jedes Fläschchen Antigen eine ausreichende Reagenzienmenge für 20 Objektträger-Tests.

BD Difco QC Antigens Shigella enthalten 0,5 % Formaldehyd als Konservierungsmittel.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturkautschuk (getrocknet).

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung aseptischer Techniken und der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Nach Gebrauch sind Proben, Behälter, Objektträger, Röhrchen und sonstige kontaminierte Materialien im Autoklaven zu sterilisieren. Die Gebrauchsanleitung ist sorgfältig zu befolgen.

BD Difco QC Antigens Shigella sind nicht für die Immunisierung von Menschen oder Tieren zu verwenden.

Achtung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **H351** Kann vermutlich Krebs erzeugen. **P261** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen .

Aufbewahrung

BD Difco QC Antigens Shigella bei 2 – 8 °C aufbewahren.

Werden die Reagenzien längere Zeit anderen Temperaturen ausgesetzt, als vorgeschrieben, ist dies den Produkten abträglich.

Das Verfallsdatum gilt für das im unversehrten Behälter aufbewahrte Produkt bei Einhaltung der Lagervorschriften. Verfärbtes oder sonstige Verfallsanzeichen aufweisendes Produkt nicht verwenden.

Bei vorschriftsmäßiger Aufbewahrung bleiben **BD Difco** QC Antigens Shigella bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Durch Einwirkung von Temperaturen unter 2 °C kann es zu einer Autoagglutination kommen. Bei den Antigenen muss es sich um glatte, gleichmäßige Suspensionen handeln. Die Antigen-Fläschchen vor Gebrauch im Hinblick auf Agglutination untersuchen. Suspensionen mit Agglutination sind unbrauchbar und zu verwerfen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD Difco QC Antigens Shigella

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Agglutinations-Objektträger, Applikatorstäbchen, sterile 0,85%ige Kochalzlösung.

Vorbereitung der Reagenzien

BD Difco QC Antigens Shigella sind gebrauchsbereit. Vor Gebrauch zum Suspendieren der Mikroorganismen gut schütteln.

Vor dem Gebrauch von **BD Difco** QC Antigens Shigella das **BD Difco** Shigella Antiserum Poly untersuchen, um sicherzugehen, dass die Antiseren alle Produktspezifikationen erfüllen (siehe Produktinformation für **BD Difco** Shigella Antisera Poly).

Vor der Testdurchführung alle Materialien auf Zimmertemperatur äquilibrieren lassen.

Sicherstellen, dass alle gläsernen Utensilien und Pipetten sauber sind und keine Rückstände (z. B. von Reinigungsmitteln) aufweisen.

Testverfahren

1. Positive Kontrolle: 1 Tropfen (etwa 35 µL) des zu testenden **BD Difco** Shigella Antiserum Poly auf einen Agglutinations-Objektträger geben. Gut schütteln, dann 1 Tropfen des entsprechenden **BD Difco** QC Antigen Shigella hinzugeben und gut durchmischen.
2. Negative Kontrolle: 1 Tropfen sterile 0,85%ige Kochsalzlösung auf einen Agglutinations-Objektträger geben. Gut schütteln, dann 1 Tropfen des entsprechenden **BD Difco** QC Antigen Shigella hinzugeben und gut durchmischen.
3. Die Objektträger 1 Minute lang drehen und anschließend im Hinblick auf Agglutination begutachten.

Qualitätssicherung durch den Anwender

Bei der Anwendung sowohl homologe als auch heterologe als auch negative Antigen-Kontrollen einsetzen, um die Leistung des Antigens, die Techniken und die Methodik zu überprüfen.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden folgendermaßen abgelesen und dokumentiert:

4+	100%ige Agglutination (Hintergrund klar bis leicht trüb)
3+	75%ige Agglutination (Hintergrund leicht wolkig)
2+	50%ige Agglutination (Hintergrund mäßig wolkig)
1+	25%ige Agglutination (Hintergrund wolkig)
–	Keine Agglutination

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Übermäßige Wärme aus externen Quellen (heiße bakteriologische Öse, Brennerflamme, Lichtquelle oder Ähnliches) kann die Bildung einer glatten Suspension des Mikroorganismus verhindern oder zum Verdunsten oder Ausfällen des Testgemischs führen. Es kann zu falsch positiven Reaktionen kommen.
2. Durch Einwirkung von Temperaturen unter 2 °C kann es zu einer Autoagglutination kommen. Die Antigene müssen glatte, gleichmäßige Suspensionen bilden. Die Antigen-Fläschchen vor Gebrauch im Hinblick auf Agglutination untersuchen. Suspensionen mit Agglutination sind unbrauchbar und zu verwerfen.
3. **BD Difco** QC Antigens Shigella, Antiseren und alle anderen verwendeten Materialien sollen zum Testzeitpunkt Raumtemperatur aufweisen. Zu kalte Testreagenzien können zu falsch negativen Reaktionen führen.
4. Antigen vor Gebrauch zum Suspendieren der Mikroorganismen gut schütteln.

5. Bei Verwendung von **BD Difco** QC Antigen Shigella und 0,85%iger Kochsalzlösung kann es zu sehr groben Reaktionen kommen. In diesem Fall ist das Produkt unbrauchbar und zu entsorgen.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE UND LEISTUNGSMERKMALE

1. Die positive Kontrolle sollte eine Agglutination des Grades 3+ oder stärker aufweisen.
2. Die negative Kontrolle darf keine Agglutination aufweisen.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
221001	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group A, 1 mL
211737	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group A_1, 1 mL
211738	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group B, 1 mL
221031	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group C, 1 mL
221041	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group C_1, 1 mL
221051	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group C_2, 1 mL
221061	**BD Difco** QC Antigen Shigella Group D, 1 mL
221161	**BD Difco** QC Alkalescens-Dispar Group 1, 1 mL

LITERATUR: S. “References” im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

BD Difco QC Antigens Shigella

Italiano

USO PREVISTO

BD Difco QC Antigens Shigella (antigeni per il controllo di qualità **BD Difco** Shigella) sono usati nei test di controllo di qualità di **BD Difco** Shigella Antisera Poly (antisieri **BD Difco** Shigella polivalenti) mediante test di agglutinazione su vetrino.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L’uso degli antisieri **BD Difco** Shigella Poly nell’identificazione sierologica di *Shigella* richiede l’impiego di sospensioni per test di controllo di qualità al fine di verificare che gli antisieri diano la performance attesa. La maggior parte dei laboratori deve testare gli antisieri con controlli positivi e negativi prima dell’uso.[1,2]

Gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella sono sospensioni chimicamente stabilizzate e inattivate di ceppi conosciuti del genere *Shigella* concepite per essere usate come controlli positivi per testare l’efficacia - nella tipizzazione di *Shigella* - degli antisieri impiegati nelle procedure laboratoristiche di routine. Gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella possono anche essere usati come controlli negativi impiegando un antigene eterologo (che non possieda alcun antigene comune) con un determinato antisiero da utilizzare nel test. Possono tuttavia verificarsi fenomeni di reattività crociata. Per maggiori dettagli sulla reattività crociata, consultare la documentazione appropriata.[1]

La tabella seguente riporta gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella raccomandati come antigene di controllo omologo (positivo) per gli antisieri **BD Difco** Shigella polivalenti. L’antigene di controllo omologo ha in comune alcuni antigeni di identificazione con l’antisiero.

Antisiero BD Difco	Controllo omologo BD Difco QC Antigen
Shigella Antiserum Poly Gruppo A	Shigella Gruppo A
Shigella Antiserum Poly Gruppo A_1	Shigella Gruppo A_1
Shigella Antiserum Poly Gruppo B	Shigella Gruppo B
Shigella Antiserum Poly Gruppo C	Shigella Gruppo C
Shigella Antiserum Poly Gruppo C_1	Shigella Gruppo C_1
Shigella Antiserum Poly Gruppo C_2	Shigella Gruppo C_2
Shigella Antiserum Poly Gruppo D	Shigella Gruppo D
Alkalescens-Dispar Gruppo 1	Alkalescens-Dispar Gruppo 1

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Le procedure sierologiche che confermano l’identificazione di un microrganismo sono generalmente reazioni di agglutinazione, che possono essere omologhe o eterologhe. Le reazioni omologhe si verificano tra un microrganismo (antigene) e l’anticorpo corrispondente, si sviluppano rapidamente e sono forti. Le reazioni eterologhe si verificano quando un microrganismo (antigene) reagisce con un

anticorpo prodotto in risposta ad alcune altre specie o sierotipi, si sviluppano lentamente e sono deboli.

Le reazioni eterologhe possono essere inattese e imprevedibili e rappresentare un fattore di confusione a livello di identificazione sierologica. Di conseguenza, soltanto le reazioni di agglutinazione omologhe fortemente positive devono essere ritenute significative.

REAGENTI

BD Difco QC Antigen	Microrganismo usato per la preparazione dell'antigene
Shigella Gruppo A	*Shigella dysenteriae* tipo 1
Shigella Gruppo A_1	*Shigella dysenteriae* tipo 8
Shigella Gruppo B	*Shigella flexneri* tipo 6
Shigella Gruppo C	*Shigella boydii* tipo 3
Shigella Gruppo C_1	*Shigella boydii* tipo 8
Shigella Gruppo C_2	*Shigella boydii* tipo 15
Shigella Gruppo D	*Shigella sonnei*

Se usato come descritto (vedere PROCEDURA), ogni flacone di antigene è sufficiente per 20 test su vetrino.

Gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella contengono formaldeide allo 0,5% come conservante.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

Durante tutte le procedure, adottare tecniche asettiche e seguire le precauzioni standard contro i rischi microbiologici Dopo l'uso, sterilizzare in autoclave campioni, contenitori, vetrini, provette e tutti gli altri materiali contaminati. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Non usare gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella per l'immunizzazione dell'uomo o di animali.

Attenzione

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. **H351** Sospettato di provocare il cancro. **P261** Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P302+P352** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Conservazione

Conservare gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella a 2 – 8 °C.

L'esposizione prolungata dei reagenti a temperature diverse da quelle indicate può danneggiare i prodotti.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato come prescritto. Non usare il prodotto se appare scolorito o presenta altri segni di deterioramento.

Gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta, se conservati come descritto. L'esposizione a temperature inferiori a 2 °C può determinare autoagglutinazione. Gli antigeni devono presentarsi come sospensioni omogenee; prima dell'uso, esaminare se i flaconi di antigene presentano segni di agglutinazione. Le sospensioni che presentano agglutinazione non sono stabili e devono essere gettate.

PROCEDURA

Materiali forniti - BD Difco QC Antigens Shigella

Materiali necessari ma non forniti - Vetrini per agglutinazione, bastoncini applicatori, soluzione fisiologica sterile allo 0,85%.

Preparazione dei reagenti

Gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella sono pronti per l'uso. Prima dell'uso, agitare accuratamente per sospendere i microrganismi.

Prima di usare gli antigeni **BD Difco** QC Antigens Shigella, esaminare gli antisieri **BD Difco** Shigella Antiserum Poly per garantire che rispettino tutte le specifiche per il prodotto (vedere in proposito le informazioni relative agli antisieri **BD Difco Shigella Antisera Poly**).

Prima di eseguire i test, lasciare equilibrare tutti i materiali a temperatura ambiente.

Assicurarsi che la vetreria e le pipette siano pulite e prive di residui di detergenti o altro.

Procedura del test

1. Controllo positivo – Su un vetrino di agglutinazione, dispensare 1 goccia (circa 35 µL) dell'antisiero **BD Difco** Shigella Antiserum Poly da testare. Agitare bene, dispensare quindi 1 goccia dell'antigene **BD Difco** QC Antigen Shigella appropriato e mescolare accuratamente.
2. Controllo negativo – Sul vetrino di agglutinazione, dispensare 1 goccia di soluzione fisiologica sterile allo 0,85%. Agitare bene, dispensare quindi 1 goccia dell'antigene **BD Difco** QC Antigen Shigella appropriato e mescolare accuratamente.
3. Roteare i vetrini per 1 min e verificare quindi l'agglutinazione.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Al momento dell'uso, applicare entrambi i controlli omologo ed eterologo per verificare la performance dell'antigene, le tecniche e la metodologia.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

Interpretazione dei risultati

Leggere e registrare i risultati come segue.

4+	100% di agglutinazione (sfondo da trasparente a leggermente appannato)
3+	75% di agglutinazione (sfondo leggermente torbido)
2+	50% di agglutinazione (sfondo moderatamente torbido)
1+	25% di agglutinazione (sfondo torbido)
–	Nessuna agglutinazione

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Il calore eccessivo da fonti esterne (ansa batteriologica calda, fiamma di bruciatore, fonte di luce, ecc.) può impedire la formazione di una sospensione omogenea del microrganismo o causare evaporazione o precipitazione della miscela da testare e provocare reazioni falsamente positive.
2. L'esposizione a temperature inferiori a 2 °C può determinare autoagglutinazione. Gli antigeni devono presentarsi come sospensioni omogenee. Prima dell'uso, esaminare se i flaconi di antigene presentano segni di agglutinazione. Le sospensioni che presentano agglutinazione non sono stabili e devono essere gettate.
3. Al momento del test, gli antigeni **BD Difco** QC Antigens, gli antisieri e tutte le apparecchiature usate devono essere a temperatura ambiente. Se freddi, i reagenti per il test possono causare reazioni falsamente negative.
4. Prima dell'uso, agitare accuratamente l'antigene per sospendere i microrganismi.
5. Quando si usa **BD Difco** QC Antigen Shigella (Antigene per il controllo di qualità Shigella) e soluzione fisiologica allo 0,85%, si possono verificare reazioni disomogenee. In questo caso, il prodotto non è utilizzabile e deve essere scartato.

RISULTATI ATTESI E PERFORMANCE

1. Il controllo positivo deve fornire un risultato di agglutinazione pari a 3+ o superiore.
2. Il controllo negativo non deve evidenziare alcuna agglutinazione.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
221001	**BD Difco** QC Antigen Shigella Gruppo A, 1 mL
211737	**BD Difco** QC Antigen Shigella Gruppo A_1, 1 mL
211738	**BD Difco** QC Antigen Shigella Gruppo B, 1 mL
221031	**BD Difco** QC Antigen Shigella Gruppo C, 1 mL
221041	**BD Difco** QC Antigen Shigella Gruppo C_1, 1 mL
221051	**BD Difco** QC Antigen Shigella Gruppo C_2, 1 mL
221061	**BD Difco** QC Antigen Shigella Gruppo D, 1 mL
221161	**BD Difco** QC Alkalescens-Dispar Gruppo 1, 1 mL

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

BD Difco™ QC Antigens Shigella

Español

USO PREVISTO

BD Difco QC Antigens Shigella (antígenos de control de calidad **BD Difco** para Shigella) se utilizan en el análisis de control de calidad de **BD Difco** Shigella Antisera Poly (antisueros polimicrobianos **BD Difco** para Shigella) mediante pruebas de aglutinación en portaobjetos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El uso de **BD Difco** Shigella Antisera Poly en la identificación serológica de *Shigella* requiere el uso de suspensiones para pruebas de control de calidad con el fin de verificar el rendimiento previsto de los antisueros. La mayoría de los laboratorios tienen la obligación de realizar pruebas de los antisueros con controles positivos y negativos antes de utilizarlos[1,2]. **BD Difco** QC Antigens Shigella son suspensiones de cepas conocidas del género *Shigella* inactivadas y estabilizadas químicamente, diseñadas para su uso como controles positivos en el análisis de la eficacia de los antisueros del grupo *Shigella* empleados en los procedimientos de rutina de laboratorio.

BD Difco QC Antigens Shigella también pueden utilizarse como controles negativos mediante el uso de un antígeno heterólogo (sin antígeno en común) con un antisuero de prueba determinado. No obstante, es posible que se genere reactividad cruzada. Consultar las referencias correspondientes para obtener más detalles acerca de la reactividad cruzada[1].

En la tabla siguiente se incluyen los **BD Difco** QC Antigens Shigella, recomendados para el antígeno de control (positivo) homólogo para **BD Difco** Shigella Antisera Poly. El antígeno de control homólogo y el antisuero tienen en común ciertos antígenos de identificación.

BD Difco Antiserum	BD Difco QC Antigen, control homólogo
Shigella Antiserum Poly, grupo A	*Shigella*, grupo A
Shigella Antiserum Poly, grupo A_1	*Shigella*, grupo A_1
Shigella Antiserum Poly, grupo B	*Shigella*, grupo B
Shigella Antiserum Poly, grupo C	*Shigella*, grupo C
Shigella Antiserum Poly, grupo C_1	*Shigella*, grupo C_1
Shigella Antiserum Poly, grupo C_2	*Shigella*, grupo C_2
Shigella Antiserum Poly, grupo D	*Shigella*, grupo D
Alkalescens-Dispar grupo 1	Alkalescens-Dispar grupo 1

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los procedimientos serológicos que confirman la identificación de un organismo son habitualmente reacciones de aglutinación. Dichas reacciones pueden ser homólogas o heterólogas. Las reacciones homólogas se producen entre un microorganismo (antígeno) y su anticuerpo correspondiente. Estas reacciones son fuertes y rápidas. Las reacciones heterólogas se producen cuando un microorganismo (antígeno) reacciona con un anticuerpo producido como respuesta a algunas otras especies o serotipos. Estas reacciones son débiles y lentas.

Las reacciones heterólogas pueden ser imprevistas e impredecibles, y pueden causar confusión en la identificación serológica. Por consiguiente, sólo las reacciones de aglutinación homóloga con resultado positivo fuerte deben considerarse significativas.

REACTIVOS

BD Difco QC Antigen	Organismo utilizado para la preparación del antígeno
Shigella, grupo A	*Shigella dysenteriae* tipo 1
Shigella, grupo A_1	*Shigella dysenteriae* tipo 8
Shigella, grupo B	*Shigella flexneri* tipo 6
Shigella, grupo C	*Shigella boydii* tipo 3
Shigella, grupo C_1	*Shigella boydii* tipo 8
Shigella, grupo C_2	*Shigella boydii* tipo 15
Shigella, grupo D	*Shigella sonnei*

Cuando se utiliza de la manera descrita (véase PROCEDIMIENTO), cada frasco de antígeno es suficiente para 20 pruebas en portaobjetos.

BD Difco QC Antigens Shigella contienen formaldehído al 0,5% como conservante.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

Observar las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. Después del uso, se deberán esterilizar muestras, envases, portaobjetos, tubos y demás material contaminado en autoclave. Es necesario seguir al pie de la letra las instrucciones de uso.

BD Difco QC Antigens Shigella no deben utilizarse para la inmunización de personas ni de animales.

Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **H351** Se sospecha que provoca cáncer. **P261** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Almacenamiento

Conservar **BD Difco** QC Antigens Shigella a una temperatura de 2 – 8 °C.

Una exposición prolongada de los reactivos a temperaturas diferentes de aquellas especificas es perjudicial para los productos.

La fecha de caducidad se aplica al producto conservado en su envase intacto de la forma indicada. No utilizar si el producto está aglutinado o descolorido, o si presenta otros indicios de deterioro.

BD Difco QC Antigens Shigella son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se los almacena tal como se describe. La exposición a temperaturas inferiores a 2 °C puede producir la autoaglutinación. Los antígenos deben ser suspensiones uniformes homogéneas; antes de usarlo examine los viales de antígeno para determinar si existe la aglutinación. Las suspensiones que presenten aglutinación no son utilizables y deberán ser desechadas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: BD Difco QC Antigens *Shigella*

Materiales necesarios pero no suministrados: Portaobjetos de aglutinación, aplicadores, solución salina al 0,85% estéril.

Preparación del reactivo

BD Difco QC Antigens Shigella están listos para su empleo inmediato. Agitar bien antes de utilizar para preparar la suspensión de los organismos.

Antes de utilizar **BD Difco** QC Antigens Shigella, examinar **BD Difco** Shigella Antiserum Poly con el fin de determinar que los antisueros cumplen con todas las especificaciones del producto (véase la información de producto para **BD Difco Shigella Antisera Poly**).

Equilibrar todos los materiales a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Asegurarse de que el material de vidrio y las pipetas estén limpios y libres de residuos, como, por ejemplo, detergente.

Procedimiento de análisis

1. Control positivo: Dispensar 1 gota (aproximadamente 35 µL) de **BD Difco** Shigella Antiserum Poly para analizar en un portaobjetos de aglutinación. Después de agitar bien, añadir 1 gota del **BD Difco** QC Antigen Shigella correspondiente y mezclar a conciencia.
2. Control negativo: Dispensar 1 gota de solución salina al 0,85% estéril en el portaobjetos de aglutinación. Después de agitar bien, añadir 1 gota del **BD Difco** QC Antigen Shigella correspondiente y mezclar a conciencia.
3. Girar el portaobjetos durante 1 minuto y efectuar la lectura para determinar si se ha producido aglutinación.

Control de calidad del usuario

En el momento del uso, aplicar controles de antígeno tanto homólogos como heterólogos para comprobar el rendimiento del antígeno, las técnicas y la metodología.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

Interpretación de los resultados

Leer y registrar los resultados de la siguiente forma:

4+	100% de aglutinación (fondo transparente a ligeramente lechoso)
3+	75% de aglutinación (fondo ligeramente turbio)
2+	50% de aglutinación (fondo moderadamente turbio)
1+	25% de aglutinación (fondo turbio)
–	Sin aglutinación

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El calor excesivo proveniente de fuentes externas (asa bacteriológica caliente, llama del mechero, fuente de luz, etc.) podría impedir una suspensión uniforme del microorganismo o causar la evaporación o precipitación de la mezcla de prueba. Pueden ocurrir reacciones positivas falsas.
2. La exposición a temperaturas por debajo de 2 °C puede causar autoaglutinación. Los antígenos deben ser suspensiones lisas y uniformes. Antes de utilizar los frascos de antígeno, examinarlos para detectar aglutinación. Las suspensiones que presenten aglutinación no son utilizables y deberán ser desechadas.
3. Dejar que **BD Difco** QC Antigens, los antisueros y todo el equipo utilizado se calienten a temperatura ambiente en el momento del análisis. Los reactivos de prueba, si están fríos, pueden producir reacciones negativas falsas.
4. Agitar bien el antígeno antes de utilizarlo para preparar la suspensión de los organismos.
5. Pueden producirse reacciones de aspecto rugoso si se utilizan **BD Difco** QC Antigen Shigella y solución salina al 0,85%. De suceder esto, el producto no sería utilizable y deberá ser desechado.

RESULTADOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. El control positivo debe indicar una aglutinación de 3+ o mayor.
2. El control negativo no debe mostrar ningún indicio de aglutinación.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	**Descripción**
221001	**BD Difco** QC Antigen Shigella, grupo A, 1 mL
211737	**BD Difco** QC Antigen Shigella, grupo A_1, 1 mL
211738	**BD Difco** QC Antigen Shigella, grupo B, 1 mL
221031	**BD Difco** QC Antigen Shigella, grupo C, 1 mL
221041	**BD Difco** QC Antigen Shigella, grupo C_1, 1 mL
221051	**BD Difco** QC Antigen Shigella, grupo C_2, 1 mL
221061	**BD Difco** QC Antigen Shigella, grupo D, 1 mL
221161	**BD Difco** QC Alkalescens-Dispar, grupo 1, 1 mL

REFERENCIAS: Ver “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник

Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)

REF

Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro

Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії

Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання

Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP

Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Difco is a trademark of Difco Laboratories, Inc., a subsidiary of Becton, Dickinson and Company. BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.
© 2015 BD.